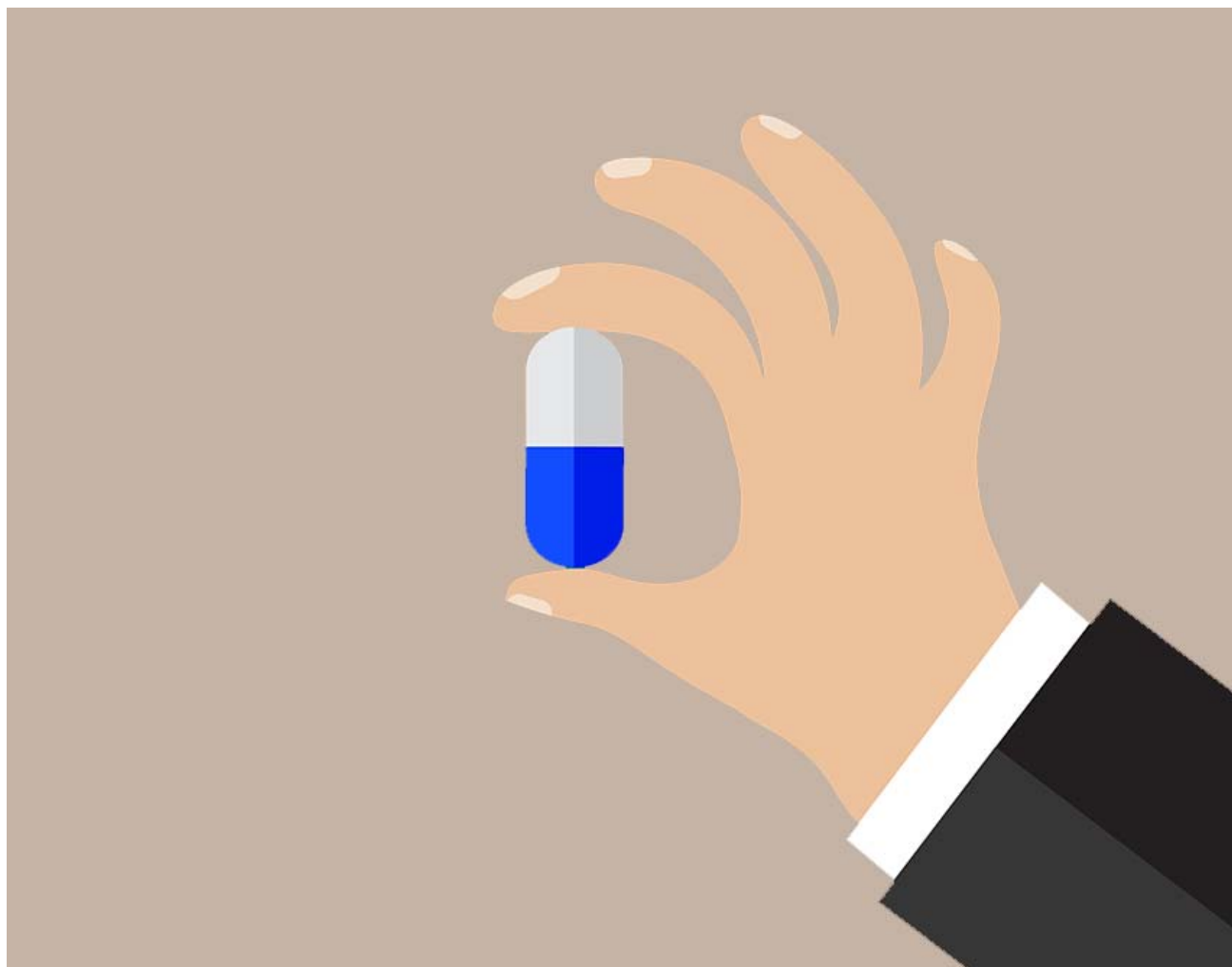


JULKAISTU NUMEROSSA 2/2016  
LÄÄKKEIDEN HAITTAVAIKUTUKSET

# Kohti taidokasta lääketurvaviestintää

*Annikka Kalliokoski, Riitta Vuorela / Kirjoitettu 27.7.2016 / Julkaistu 8.8.2016*



Eurooppalaista lääketurvaviestintää vietiin askel eteenpäin kesäkuussa Madridissa pidetyssä työpajassa. Viestinnän kehittäminen on osa SCOPE-hanketta, jonka tavoitteena on edistää EU:n jäsenvaltioiden lääketurvatoimintaa.

Vuonna 2010 Euroopan unionin lääkedirektiiviin ja -asetukseen tehtiin muutoksia, joiden tavoitteena on lääkkeiden turvallisuusseurannan vahvistaminen ja kehittäminen. Kesäkuussa 2013 muutokset päivitettiin Suomen kansalliseen lainsäädäntöön.

Euroopan komission rahoittama SCOPE-hanke (Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe) perustettiin tukemaan uudistuneen lääketurvainsäädännön tavoitteita. Hankkeessa tunnistetut parhaat lääketurvakäytännöt on tarkoitus ulottaa mahdollisimman laajalle kansallisiin virastoihin sikäli kun ne soveltuvat paikallisiin olosuhteisiin.

Hankkeeseen kuuluu kahdeksan työryhmää (work package, WP), jotka kehittävät lääketurvallisuuden eri osa-alueita (**taulukko 1**). Madridissa kokoontunut työpaja porautui lääketurva-asioiden riskiviestintään (WP 6). Muut työryhmät keskittyvät muun muassa haittavaikutusilmoitusjärjestelmien, lääketurvasignaalien käsittelyn ja tietojärjestelmien kehittämiseen.

*Taulukko 1. SCOPE-hankkeen työryhmät ja niitä vetävät kansalliset virastot. Lähde: <http://www.scopejointaction.eu/>*

Työryhmä (work package, WP)	Työryhmän vetäjä	Työryhmän tehtävä
WP 1 – Coordination	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), Iso-Britannia	Koordinointi ja projektinhallinta
WP 2 – Communication and Dissemination	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), Iso-Britannia	Sisäinen ja ulkoinen viestintä (mm. verkkosivut)
WP 3 – Evaluation	National Authority of Medicines and Health Products, I.P. (INFARMED), Portugali	Projektin toimeenpanon arviointi
WP 4 – ADR Reporting	Agency for Medicinal Products and medical Devices (HALMED), Kroatia	Parhaiden haittavaikutusilmoituskäytäntöjen kehittäminen
WP 5 – Signal Management	Medicines Evaluation Board (MEB), Alankomaat	Parhaiden signaalinkäsittelykäytäntöjen kehittäminen
WP 6 – Risk Communications	Agencia Espanola de medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Espanja	Parhaiden riskiviestintäkäytäntöjen kehittäminen
WP 7 – Quality Management Systems	National Institute for Quality – and Organizational Development in Healthcare and Medicines (GYEMSZI), Unkari	Yhtenäisten laadunhallintajärjestelmien kehittäminen
WP 8 – Lifecycle Pharmacovigilance	Agenzia Italiana Del Farmaco (AIFA), Italia	Laadukkaan lääketurvatoiminnan varmistaminen lääkkeen elinkaaren aikana

## Lääteturvaviestinnän nykytilaa kartoitettu

Riskiviestintätyöryhmän työ perustuu vuonna 2014 tehtyyn verkkokyselyyn, jolla kartoitettiin kansallisten virastojen lääketurvaviestinnän keinoja. Lisäksi virastojen verkkosivustojen sisältöjä selvitettiin erillisellä kyselyllä. Myös terveydenhuollon ammattilaisten ja väestön riskiviestintään liittyviä havaintoja ja toiveita tutkittiin kyselyin.

Terveysthuollon ammattilaisille kohdistettuun kyselyyn vastasi 3 625 henkilöä yhdeksästä maasta. Vastajia pyydettiin arvioimaan kolmea eri lääketurvaviestinnän keinoa, joita ovat terveydenhuollon ammattilaisille lähetetyt kirjeet (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC), kansallisten viranomaisten lähettämät tiedotteet ja koulutusmateriaalit (educational materials).

Potilas- ja kuluttajajärjestöt selvittivät väestön ajatuksia lääketurvaviestinnästä. Vastauksia saatiin vain 11 järjestöltä, ja etenkin potilasjärjestöt olivat jäsenmääriltään pieniä.

Madridin työpajassa esitettiin alustavia tietoja tehdyistä selvityksistä. Selvitysten tuloksia on tarkoitus julkaista tieteellisissä lehdissä. **Taulukkoon 2** on poimittu työpajassa esiin nousseita ajatuksia.

*Taulukko 2. Poimintoja riskiviestintää käsitelleen SCOPE-työpajan keskusteluista.*

- Riskin käsite: Riski tarkoittaa, että lääkkeellä on hyötyjen lisäksi myös mahdollisia haittoja, jotka joko toteutuvat tai eivät toteudu.
- Käsitettä hyöty-riskisuhde (benefit/risk ratio) ei tulisi käyttää, sillä hyöty ja riski eivät ole toistensa vastinpareja. Parempi olisi käyttää termejä hyöty ja haitta.
- Riskiviestintä ei onnistu, ellei viestin lähde ole vastaanottajan mielestä luotettava, pätevä ja vaikuttava.
- Lääkevirastossa tulisi olla selkeät riskiviestinnän toimintatavat. Joissain virastoissa on nimetty erikseen henkilö, joka vastaa median kysymyksiin lääketurva-asioissa.
- Riskiviestinnän valmistelussa tarvitaan moniammatillista otetta. Lääkeviraston omien asiantuntijoiden lisäksi saatetaan tarvita viraston ulkopuolisia asiantuntijoita.
- Viestin sisältöä tulisi muokata kohdeyleisön mukaan. Tämä ajatus myös kyseenalaistettiin ja esitettiin, että hyvin toteutettu viestintä voidaan suunnata samalla sekä väestölle että terveydenhuollon ammattilaisille.
- Sähköiseen reseptiin on mahdollista sisällyttää lääkkeen turvallisuuteen liittyviä varoituksia. Ne eivät kuitenkaan saisi kohtuuttomasti vaikeuttaa lääkkeen määräämistä.
- Viestinnän tulisi olla kaksisuuntaista. Sosiaalisen median (esim. Facebook, Twitter) taitava käyttö mahdollistaisi tämän.
- Viestinnän onnistumista tulisi arvioida säännöllisesti.

## Terveysthuollon ammattilaiset tietotulvassa

Selvityksen mukaan suurin osa virastoista käyttää verkkosivustoaan pääasiallisena lääketurvaviestinnän kanavana. Monet virastot käyttävät myös muita tiedonvälityksen kanavia, kuten ammatillisia ja tieteellisiä yhdistyksiä sekä terveydenhuoltojärjestelmän rakenteita.

Ainakin Norjassa on jo käytössä sähköiseen reseptiin integroitu varoitusjärjestelmä. Sen avulla lääkkeen määrääjä näkee esimerkiksi valitsemaansa lääkkeeseen liittyvän uuden vasta-aiheen ennen reseptin kirjoittamista.

Lääketurvaviestinnän suurin ongelma ei liene tiedon puute vaan olennaisen uuden tiedon tunnistaminen tietomääristä. Jos samasta asiasta tiedotetaan uudelleen, tulee viestissä kertoa selkeästi, jos asiassa on ilmennyt jotain uutta edellisen tiedottamisen jälkeen.

Terveystenhuollon ammattilaiset perehtyvät niihin tiedotteisiin, jotka koskevat vakavia haittoja ja niitä lääkkeitä, jotka kuuluvat hänen omaan lääkevalikoimaansa. Vähemmän vakavista lääketurvasasioista voisi olla järkevää tiedottaa harvemmin, esimerkiksi viikoittaisina tai kuukausittaisina yhteenvetoina.

Moniportainen eurooppalainen viranomaisjärjestelmä tuo omat haasteensa. Terveystenhuollon ammattilaisen voi olla vaikeaa tietää, milloin uutisoidaan esimerkiksi lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRAC) suosituksesta, joka voi vielä muuttua Euroopan lääkevalmistekomitean (CHMP) käsittelyssä.

Potilaiden lisäksi myös osa terveystenhuollon ammattilaisista pitää lääkeyritysten laatimaa koulutusmateriaalia markkinointimateriaalina. Koulutusmateriaaleista pitäisi ilmetä, että ne ovat lääkeviranomaisen tarkastamia.

### **Potilaat haluavat lääketurvätiedon terveystenhuollon ammattilaiselta**

Selvityksen mukaan luotettavin lääketurvätiedon lähde on edelleen terveystenhuollon ammattilainen. Potilaat haluavat tiedon suoraan häneltä, ja omaan tilanteeseensa sovellettuna. Myös potilasjärjestöt ovat tärkeitä tietolähteitä. Selvityksen perusteella lääkevalmisteen pakkausselosteen lukee jopa 80 % potilaista, ja erityisen suosittua tämä on itsehoitovalmisteiden kohdalla.

Potilaat eivät juuri käytä kansallisia lääkevirastoja lääketurvätiedon lähteenä. Potilasjärjestöt olisivat kuitenkin kiinnostuneita tekemään yhteistyötä virastojen kanssa. Moni potilas ei myöskään ollut tietoinen siitä, että hän voi halutessaan itse ilmoittaa lääkevirastoon epäillyistä lääkkeiden haittavaikutuksista.

Lisäseurantaa vaativien lääkkeiden tunnus, musta kärkikolmio, ei ole laajalti tunnettu potilaiden keskuudessa. Lääkevalmistesiin liittyvät koulutusmateriaalit eivät ole kovin hyvin tunnettuja. Materiaalit ovat lääkeyritysten laatimia, minkä vuoksi potilaat olivat epävarmoja niiden luotettavuudesta.

Potilaat ja lääkärit haluavat tietoa lääkkeiden mahdollisista riskeistä eri vaiheissa: Potilaat haluaisivat tietoa mahdollisista uusista riskeistä jo aivan niiden selvittelyn alkuvaiheessa. Lääkäreitä puolestaan kiinnostaa selvitysten lopputulokset. Tällöin voidaan päätyä tilanteeseen, jossa vastaanotolle tuleva potilas on saanut tiedon esimerkiksi potilasjärjestön kautta PRACissa aloitetusta riskinarvioinnista, josta hoitava lääkäri ei ole vielä kuullut.

## Työkaluista tukea riskiviestintään

Selvitysten ja SCOPE-työpajan keskustelujen perusteella on tarkoitus luoda suosituksia kansallisten lääkeviranomaisten riskiviestintään. Suositukset julkaistaan kahdessa dokumentissa (Risk Communication – Proposals for Improvement ja Good Practice Guide – Web-based Safety Information). Erityisen tärkeänä nähdään verkkosivustojen sisältöjä koskevat suositukset.

Työpajassa keskusteltiin myös yhteistyöstä median kanssa. Ihanteellisessa yhteistyössä media saa luotettavaa tietoa ripeästi ja ennakoivasti, eikä mahdollisten lääketurvaongelmien epäonnistuneesta viestinnästä seuraisi kansanterveyttä vaarantavaa tilannetta.

Erityisenä haasteena lääkeviranomaisille tuntuu olevan kahdensuuntainen, vuorovaikutukseen perustuva viestintä. Tietoa ei tulisi vain tuupata terveydenhuollon ammattilaisille ja väestölle, vaan antaa mahdollisuus vuorovaikutukselle.

Riskiviestinnän vuorovaikutteisuus on aivan omalla tasollaan Norjassa, jossa koulutetut asiantuntijat käyvät kahdenkeskisiä keskusteluja potilaita hoitavien lääkäreiden kanssa (ns. academic detailing). Tapaamiset kestävät noin 20 minuuttia, ja koskevat jotain tiettyä lääkehoidon ongelma-aluetta. Lääkärit ovat kokeneet hyötyvänsä tapaamisista, ja alustavien tarkastelujen perusteella lääkkeen määrääminen on myös järkevoitynyt.



**Annikka Kalliokoski**

LKT, kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri  
Ylilääkäri, Fimea



**Riitta Vuorela**

YTM  
Tiedottaja, Fimea

## LISÄÄ AIHEESTA

### HYVÄ TIETÄÄ

- Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module XV – Safety Communication. [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)
- SCOPE Joint Action. Work Package 6 – Risk Communications. [www.scopejointaction.eu/](http://www.scopejointaction.eu/)

